Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Directive DIR2001-05

Registration of Pesticides for Emergency Use

The purpose of this document is to inform registrants, user groups, government agencies and other interested stakeholders about the procedure for registering pesticides for emergency control of pest infestations where no other efficacious, registered pest control product or alternative method of control exists.

This regulatory directive replaces Regulatory Directive DIR94-05, *Registration of Pesticides for Emergency Use*, dated March 30, 1994.

(publié aussi en français) **August 17, 2001**

This document is published by the Submission Coordination and Documentation Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

1.0 Introduction

The process outlined in this document addresses emergency pest situations. It is not intended to serve as a regulatory option in ongoing pest problems or where there is an ongoing need for a registered product to fill a void where no registered product is available.

An emergency is generally deemed to exist when the following criteria are met:

- a pest outbreak or pest situation occurs that can cause significant economic, environmental or health problems;
- there is no effective product or application method registered in Canada for the control of the pest; and
- there is no effective, alternative control method available.

Under the provisions of Section 17(1) of the Pest Control Products Regulations, the Minister may register a control product, **for a period not exceeding one year**, for the emergency control of pest infestations that are seriously detrimental to public health, domestic animals, natural resources or other things.

Special terms and conditions, such as additional precautionary label statements, additional studies or post-use monitoring, may be imposed.

Since emergency registrations require and receive immediate attention, consideration will first be given to products that are already registered in Canada and have previously been subjected to a major review. When no acceptable registered product is available, consideration may be given to products (or uses) that are under evaluation, provided the active ingredient is currently registered in Canada. Those products (or uses) with unacceptable health or environmental risks cannot be considered. The emergency use will be considered only if the product is efficacious and risks deemed acceptable. Active ingredients not registered in Canada will not be considered.

2.0 Sponsorship

Emergency registration must be sponsored by the provincial or federal agency involved in the direct management of the pest problem (e.g., the provincial Ministry of Agriculture). The sponsor is responsible for providing the necessary information to the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) to support the proposed registration and for obtaining any additional support letters required (see Section 4.0).

3.0 Application for registration

A complete submission, using form PMRA–ARLA/6005(08/2000), and including all information outlined in Section 4.0 below, must be submitted **by the sponsor** to:

The Director
Efficacy and Sustainability Assessment Division
Pest Management Regulatory Agency
2720 Riverside Drive
Ottawa, ON K1A 0K9

A copy of the covering letter accompanying the submission must be faxed to:

The Chief Registrar
Pest Management Regulatory Agency
Fax: (613) 736-3707

To ensure that full and early consideration is given to the request, every effort should be made to ensure the application is complete.

4.0 Information requirements

Requests for emergency registration must include the following:

1. **A covering letter** indicating the purpose of the submission.

2. **A completed application form** PMRA–ARLA/6005(08/2000). Separate submissions outlining the situation in each specific province or region must be made. Only in exceptional circumstances will a single submission, made on behalf of more than one sponsoring province, be accepted.

3. **Letters of provincial support** for the emergency use. For provinces with more than one department or agency responsible for pesticide use or regulation (e.g., environment and agriculture), **a letter of support or letter of no objection from both departments is required**. One purpose of the letter is to indicate that, based on the information available to the sponsoring agency (e.g., agriculture), an emergency situation exists. For provinces with more than one agency responsible for pesticide use and regulation (e.g., an environment ministry), the letter indicates that, based on information available to the provinces at the time of the emergency request and the proposal of the sponsoring agency, no specific local or regional concern with the proposed use has been identified. Although provinces will not know what the PMRA's final decision will be at the time they write this letter, it should be noted that the final emergency use, if accepted, is usually equivalent to or is a more restricted version of the initial proposal.

4. **A letter of support from the company is required**. It is the responsibility of the sponsor to ensure any agreements regarding liability of use (e.g., crop tolerance) are resolved prior to a request for emergency registration.

5. **A draft supplemental label** (usually obtained from the company by the sponsor), indicating the proposed use instructions and precautions, rates and all other label requirements applicable to this proposed additional use in for this emergency registration request.

6. **Appropriate fees**: currently CDN$262, payable to the Receiver General of Canada, normally provided by the sponsor but may be provided by a grower association or other organization.

7. **A thorough description of the emergency situation** should be provided. It must include the following:

   - nature and scope of the problem;
   - an explanation of why the pest was not previously a problem;
   - explanation of when an emergency exists, e.g., when a specific percent of a crop is affected; and
   - rationale indicating how emergency criteria have been met.

8. **Pesticide(s) proposed for use**

   - Common, trade and chemical (International Union of Pure and Applied Chemistry) names for pesticide(s) proposed;
   - Canadian Registration Number or Research Permit Number (the U.S. Environmental Protection Agency [EPA] registration number, if the proposed pesticide is an EPA-registered product);
   - rate and number of applications;
   - application method(s);
   - quantity of active ingredient or product per application;
   - proposed preharvest interval, if for crop use;

- location of pest infestation and proposed treatment (maps or latitudes and longitudes should be provided);
- total hectares (or other units), which should not be in excess of the need to deal with the emergency;
- length of time that the material must be available to cope with the current problem;
- whether adequate supply or inventory of product is available to meet this need; and
- whether products have to be imported or relabelled.

9. Data

- For pesticides in which a food or feed use is proposed and no maximum residue limit (MRL) exists for that commodity in Canada, residue data must be provided. Supplementary data supporting the establishment of tolerances in other countries may be helpful. Registrants are typically helpful in providing residue data and information. It is the responsibility of the sponsor to request this data from registrants and provide it to the PMRA.

  NOTE: Emergency registrations of pest control products may require action under other legislation such as the *Food and Drugs Act* and Regulations and can only proceed when all of the applicable legislation has been satisfied. In certain cases, the time constraints for appropriate evaluation and establishment of MRLs for food uses under the *Food and Drugs Act* and Regulations may preclude the support of the request for emergency registration under the *Pest Control Products Act* and Regulations.

- Data supporting the efficacy of the proposed product(s) and other health or environmental data may be required.

If the sponsor is relying on data previously submitted to the PMRA, the data should be referenced by citation of appropriate Canadian Registration Number or Submission Number.

10. Benefits and losses

Applicants should discuss the anticipated benefits, economic or otherwise, and losses that would occur with and without the emergency registration. For example, the discussion of economics for agricultural uses should include the following:

- the cost of production of crop over the past four years and an estimation for the upcoming crop year;
- the crop yields over the past four years, and a comparison of expected yield with and without the proposed treatment;
- the price received for crop (in appropriate units) over the past four years and an estimation of the price for the upcoming season;
- an estimation of the percentage of the pest controlled with registered pesticides over the past four years;
- an estimation of percentage of the pest expected to be controlled during the upcoming crop year with registered pesticides and with the pesticide proposed for emergency registration; and
- the resulting comparison of expected value of crop, with and without the proposed treatment.

If the information is not available (e.g., in cases of the occurrence of a new pest at an established site), an applicant should explain the lack of availability of information and discuss anticipated economic benefits and losses in other appropriate terms.

For emergency uses other than agriculture, a comparison of expected impact with and without the proposed treatment should be provided.

11. Discussion of currently registered pesticides and alternative control methods

All pesticides currently registered for the stated site and pest combination, as well as all relevant alternative control measures, must be identified. Also, an in-depth explanation must be given explaining why these are ineffective or cannot be used to cope with the emergency. It is important that the explanation fully cover the ineffectiveness or lack of availability of registered pesticides and that, where possible, empirical data supporting ineffectiveness be submitted.

12. Emergency registration in subsequent years

Emergency registrations are not intended as a solution to an ongoing pest management problem. Occasionally, an emergency situation may exist in a subsequent year. In the absence of long-term interest by the registrant, and evidence that users and the sponsoring agencies are actively working towards satisfying the data and information requirements for a long-term solution (i.e., registration), emergency registration for a third year will not normally be considered.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Directive d'homologation DIR2001-05

Homologation des pesticides dans les situations d'urgence

Le présent document vise à informer les titulaires d'homologation, les groupes d'utilisateurs, les organismes gouvernementaux et autres parties concernées de la marche à suivre pour l'homologation des pesticides destinés à être utilisés en cas d'urgence pour lutter contre des infestations de ravageurs, lorsqu'il n'existe aucun autre produit antiparasitaire homologué ou aucune méthode de lutte efficace.

La présente directive remplace la Directive d'homologation DIR94-05, *Homologation des pesticides dans les situations d'urgence,* datée du 30 mars 1994.

(also available in English)

Le 17 août 2001

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

1.0 Introduction

Le processus décrit dans ce document ne s'applique qu'aux situations d'urgence et ne vise pas à servir de mesure réglementaire pour régler des problèmes d'infestation courants ou pour combler un vide, lorsqu'il n'existe aucun produit homologué pour satisfaire à un besoin courant.

Il y a habituellement urgence, lorsque les trois conditions suivantes sont respectées :

- il se produit une infestation ou tout autre problème lié à la présence de ravageurs, qui est susceptible d'occasionner d'importantes difficultés économiques, environnementales ou sanitaires;
- il n'existe aucun produit ou méthode d'application efficace dont l'emploi a été homologué au Canada pour lutter contre le ravageur, et
- il n'existe aucune autre méthode de lutte efficace.

En vertu du paragraphe 17(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, le ministre peut homologuer un produit antiparasitaire, **pour une période ne dépassant pas un an**, pour une lutte d'urgence contre les infestations gravement préjudiciables à la santé de la population, aux animaux domestiques, aux ressources naturelles ou à d'autres choses.

Il est possible alors d'imposer des conditions spéciales, par exemple l'inscription d'énoncés supplémentaires sur l'étiquette quant aux précautions à prendre, la conduite d'études supplémentaires ou la mise en place d'un programme de surveillance après l'application.

Comme les homologations d'urgence nécessitent un traitement immédiat, on examinera en premier lieu les produits déjà homologués au Canada, qui ont fait l'objet d'un examen en profondeur. S'il n'existe aucun produit homologué acceptable, les produits (ou usages) en cours d'évaluation pourront alors être considérés, à la condition que la matière active soit actuellement homologuée au Canada. Aucun produit (ou usage) comportant des risques inacceptables pour la santé ou l'environnement ne sera envisagé. De plus, l'emploi du produit en cas d'urgence ne sera envisagé que si le produit est efficace et que les risques qu'il comporte sont jugés acceptables. Enfin, aucune matière active non homologuée au Canada ne sera prise en considération.

2.0 Promoteur

L'homologation d'urgence doit être parrainée par l'organisme provincial ou fédéral à qui incombe la gestion directe de l'infestation (p. ex., le ministère provincial de l'Agriculture). Il incombe au promoteur de fournir à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) les renseignements exigés à l'appui de la demande d'homologation et d'obtenir toute lettre d'appui additionnelle exigée (voir Section 4.0).

3.0 Demande d'homologation

Le **promoteur** doit envoyer une demande complète, en utilisant le formulaire prévu à cette fin (PMRA–ARLA/6005(08/2000)) et en y joignant tous les renseignements définis à la Section 4.0 qui suit, au :

Directeur
Division de l'évaluation et de la pérennité des produits
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
2720, promenade Riverside
Ottawa (ON) K1A 0K9

Une copie de la lettre d'accompagnement de la demande doit être envoyée par télécopieur au :

Chef de l'homologation
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Téléc. : (613) 736-3707

Afin d'assurer le traitement rapide et exhaustif de la demande, il importe de s'assurer que celle-ci est complète.

4.0 Exigences en matière d'information

Voici les renseignements à inclure avec les demandes d'homologation d'urgence :

1. **Lettre d'accompagnement,** expliquant le but de la demande.

2. **Formulaire de demande** (PMRA–ARLA/6005(08/2000)) **dûment rempli.** Si l'urgence touche plusieurs provinces ou régions, une demande distincte décrivant la situation dans chaque province ou région particulière devra être présentée. Une demande unique, présentée au nom de plusieurs provinces, ne sera acceptée que dans des circonstances exceptionnelles.

3. **Lettres d'appui de la province** en faveur de l'emploi d'urgence. Dans les provinces où la responsabilité de l'usage ou de la réglementation des pesticides relève de plus d'un ministère ou organisme (p. ex., environnement et agriculture), **il faut obtenir une lettre d'appui ou une lettre de non-opposition de chaque ministère ou organisme concerné**. Cette lettre a notamment pour but de prouver l'existence d'une situation d'urgence, à la lumière des renseignements dont dispose l'organisme promoteur (p. ex., le ministère de l'Agriculture). En outre, dans ces provinces où l'emploi et la réglementation des pesticides relèvent de plus d'un organisme (p. ex., ministère de l'Environnement), la lettre doit également préciser que l'emploi proposé ne suscite aucune inquiétude précise à l'échelle locale ou régionale, à la lumière de l'information disponible au moment de la présentation de la demande d'urgence et de la proposition faite par l'organisme

promoteur. Les provinces ne connaîtront pas la décision finale de l'ARLA au moment de la rédaction de cette lettre; cependant, il convient de noter que l'utilisation finale à des fins d'urgence, si elle est acceptée, consistera habituellement en une version équivalente, ou plus restreinte, de la proposition initiale.

4. **Lettre d'appui de la société.** Il incombe à l'organisme promoteur de voir à la conclusion de toute entente nécessaire relativement à la responsabilité d'utilisation (p. ex., la tolérance des cultures), avant de présenter la demande d'homologation d'urgence.

5. **Projet d'étiquette supplémentaire** (habituellement fourni au promoteur par la société), précisant le mode d'emploi proposé et les mises en garde, les taux d'application et toute autre exigence d'étiquetage s'appliquant à l'emploi additionnel proposé dans la demande d'homologation d'urgence.

6. **Droits exigibles :** actuellement de 262 $ CAN, payables au receveur général du Canada; ces droits sont habituellement payés par l'organisme promoteur, mais ils le sont parfois par une association de producteurs ou un autre organisme.

7. **Description complète de la situation d'urgence**, incluant les renseignements suivants :

   - nature et étendue du problème;
   - raison expliquant pourquoi le ravageur ne constituait pas un problème auparavant;
   - explication précisant dans quelles conditions il y a urgence (p. ex., quel pourcentage précis de la culture doit être atteint), et
   - justifications confirmant l'existence d'une situation d'urgence (respect des trois conditions précitées).

8. **Pesticide(s) proposé(s)**

   - Appellations courante, commerciale et chimique (Union internationale de chimie pure et appliquée) du(des) pesticide(s) proposé(s);
   - numéro d'homologation canadien ou numéro de permis de recherche (numéro d'homologation de la U.S. Environmental Protection Agency [EPA], si le pesticide proposé est un produit homologué par l'EPA);
   - dose et nombre d'applications;
   - méthode(s) d'application;

- quantité de matière active ou de produit par application;
- délai d'attente proposé avant la récolte, si le produit doit être utilisé sur les cultures;
- lieu de l'infestation et traitement proposé (fournir des cartes ou indiquer les latitudes et longitudes);
- superficie totale (en hectares ou autres unités), laquelle ne doit pas être supérieure à la superficie à traiter pour lutter contre la situation d'urgence);
- période durant laquelle le produit doit être disponible pour venir à bout du problème actuel;
- l'offre ou les stocks du produit sont-ils suffisants pour répondre aux besoins?, et
- le produit doit-il être importé ou étiqueté de nouveau?

9. Données

- Dans les cas des pesticides devant être utilisés sur des cultures destinées à l'alimentation animale ou humaine et pour lesquels il n'existe pas de limite maximale de résidus (LMR) au Canada, il faut fournir des données sur les résidus. Des données complémentaires corroborant les seuils de tolérance établis dans d'autres pays peuvent également être utiles. Les titulaires d'homologation sont habituellement des sources utiles pour obtenir des données sur les résidus. Il est de la responsabilité du promoteur de demander ces données au titulaire d'homologation et de les fournir à l'ARLA.

NOTA : L'homologation d'urgence de produits antiparasitaires peut également être assujettie à des exigences prévues en vertu d'autres lois, par exemple la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements d'application, et la demande ne pourra être traitée que lorsque toutes les lois qui s'appliquent auront été satisfaites. Il pourrait arriver, par exemple, que les délais prévus pour l'évaluation adéquate du produit et l'établissement des LMR pour usages alimentaires en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements, empêchent l'appui de la demande d'homologation d'urgence conformément à la *Loi* et au *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

- Données confirmant l'efficacité du ou des produit(s) et autres données relatives à la santé ou à l'environnement, au besoin.

Si le promoteur appuie sa demande sur des données déjà fournies à l'ARLA, il doit y faire référence en indiquant le numéro d'homologation canadien ou le numéro correspondant de la demande.

10. Avantages et pertes

Les demandeurs doivent discuter des avantages (économiques ou autres) prévus, ainsi que des pertes susceptibles de survenir, avec et sans l'homologation d'urgence. Dans le cas d'emplois agricoles, la discussion des facteurs économiques doit porter notamment sur les aspects suivants :

- les coûts de production de la culture durant les quatre dernières années et une estimation pour l'année à venir;
- le rendement de la culture au cours des quatre dernières années, incluant une comparaison avec le rendement prévu, avec et sans le traitement proposé;
- le prix obtenu pour la culture (en unités appropriées) au cours des quatre dernières années, ainsi qu'une estimation du prix prévu pour la saison à venir;
- une estimation du pourcentage de répression du ravageur atteint avec les pesticides déjà homologués, au cours des quatre dernières années;
- une estimation du pourcentage de répression prévu durant la saison à venir, avec les pesticides déjà homologués et avec le pesticide proposé pour l'homologation d'urgence, et
- une comparaison entre la valeur prévue de la récolte, avec et sans le traitement proposé.

Si l'information n'est pas disponible (dans le cas par exemple de la manifestation d'un nouveau ravageur dans un lieu établi), le demandeur doit expliquer l'absence de données à l'appui et discuter des avantages et des pertes économiques prévues, en fonction d'autres paramètres appropriés.

Enfin, dans le cas d'utilisation à des fins d'urgence non agricole, une comparaison entre les répercussions prévues, avec et sans le traitement proposé, devra être présentée.

11. Discussion des pesticides déjà homologués et des autres méthodes de lutte

La demande doit faire mention de tous les pesticides actuellement homologués pour le lieu et le ravageur indiqués, ainsi que de toute autre mesure de lutte pertinente. Il doit également y être expliqué en détail pourquoi ces mesures et produits sont inefficaces ou ne peuvent être utilisés pour maîtriser la situation d'urgence. Il est important de fournir une explication complète de l'inefficacité des pesticides déjà homologués ou de l'absence de produits et aussi, dans la mesure du possible, de fournir des données empiriques à l'appui de l'inefficacité.

12. Homologation d'urgence au cours des années subséquentes

Les homologations d'urgence ne doivent pas servir de solution à un problème d'infestation courant. Il peut arriver qu'une situation d'urgence se répète l'année suivante. Cependant, en l'absence d'intérêt à long terme manifesté par le titulaire d'homologation et de données démontrant que les utilisateurs et les organismes promoteurs s'efforcent activement à recueillir l'information nécessaire à l'appui d'une solution à long terme (c.-à-d., l'homologation), l'homologation d'urgence pour une troisième année ne sera habituellement pas envisagée.